

4/19/1 DIALOG(R)File 351:Derwent WPI (c) 2006 Thomson Derwent. All rts. reserv.

011101870 **Image available**

WPI Acc No: 1997-079795/199708

XRPX Acc No: N97-066200

**Nasal mask for respirator - has shell connectable to gas
supply with expiration valve and inlet orifice for gas**

Patent Assignee: PETERS (PETE-N)

Inventor: CARETTI E

Number of Countries: 001 Number of Patents: 001

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
FR 2735030	A1	19961213	FR 956862	A	19950609	199708 B

Priority Applications (No Type Date): FR 956862 A 19950609

Patent Details:

Patent No	Kind	Lan	Pg	Main IPC	Filing Notes
FR 2735030	A1	16	A61M-016/06		

Abstract (Basic): FR 2735030 A

The nasal mask has a shell (1) connectable to a gas supply. It has an expiration valve (5) fixed on the shell or inside it to limit, during the breathing cycle the quantity of toxic gas reinhaled by the patient.

The mask can have an orifice (6) allowing gas inlet and an orifice (8) allowing expiration. The expiration valve is connected to the second orifice to limit the dead space. A sealing membrane (2) can be placed on the free edge of the shell and forms a flexible lip extending inwardly.

ADVANTAGE - Improved sealing and conformation to shape of patients face.

Dwg.1/5

File Segment: EngPI

© 2006 Dialog, a Thomson business

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication : 2 735 030
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)
(21) N° d'enregistrement national : 95 06862
(51) Int Cl⁸ : A 61 M 16/06

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 09.06.95.

(30) Priorité :

(71) Demandeur(s) : PETERS — FR.

(72) Inventeur(s) : CARETTI EGIDIO.

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : 13.12.96 Bulletin 96/50.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule.*

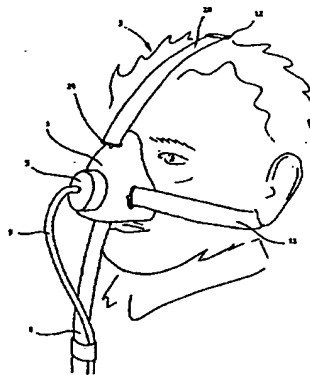
(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire : CABINET HARLE ET PHELIP.

(54) MASQUE NASAL ET INSTALLATION D'ASSISTANCE RESPIRATOIRE UTILISANT UN TEL MASQUE.

(57) L'invention concerne un masque nasal comprenant
une coque (1), pouvant être mise en communication avec
des moyens d'admission d'au moins un gaz. Selon l'inven-
tion le masque comprend une valve (5) expiratoire fixée sur
la coque (1) ou à l'intérieur de celle-ci, de façon à limiter,
lors du cycle respiratoire, la quantité de gaz vicié réinhalé
par le patient. L'invention concerne également une installa-
tion d'assistance respiratoire comprenant ledit masque.



FR 2 735 030 - A1



La présente invention se rapporte aux dispositifs d'assistance respiratoire, et concerne plus précisément un masque nasal.

5 Pour certains patients souffrant d'insuffisance respiratoire, il est nécessaire de faire appel à des techniques de ventilation mécanique.

Cette assistance est utilisée dans le cas de déformation thoracorachidienne, d'amputation pulmonaire, et également de bronchites chroniques, d'asthme ou d'insuffisance
10 respiratoire aiguë.

Une assistance respiratoire est également utilisée dans le cas de patients souffrant de syndrome d'apnée du sommeil, résultant de la combinaison d'une restriction anormale des voix respiratoires, et de relâchements
15 musculaires situés dans certaines régions de la bouche et de la gorge.

Dans certains cas, seule une trachéotomie et l'utilisation d'une sonde endotrachéale permet de résoudre complètement le problème. L'emploi d'une telle sonde est
20 généralement source d'inconfort et génère fréquemment de multiples complications locales, trachéales et pulmonaires. Le recours à une trachéotomie est parfois impossible, en regard de difficultés d'ordre psychologique.

Actuellement, les techniques de ventilation les plus
25 utilisées sont celles faisant appel à des masques respiratoires.

Un masque nasal peut être moulé directement sur le visage de l'utilisateur, ou à partir d'une empreinte, réalisée sur le nez du patient, tel que décrit dans le document FR-
30 2.658.725. La mise en place et la réalisation d'un tel masque est relativement longue, ce qui s'avère rédhibitoire en cas d'urgence.

D'autres masques sont également proposés, mais leur étanchéité et leur adaptation à la morphologie de chaque
35 patient sont souvent imparfaites.

On peut constater de nombreuses et fréquentes complications locales, lors de l'usage de tels masques, notamment des allergies locales dues à la sudation ou à un produit constitutif du masque, et des irritations dues à une
5 pression ou à une forme traumatisante. Dans certains cas, cette irritation entraîne une destruction locale de la peau du visage du patient et empêche ainsi l'utilisation continue du masque respiratoire.

Une adaptation imparfaite du masque au contour
10 anatomique du patient, est fréquemment constatée et conduit à la présence de fuites.

Il a également été développé des masques nasals permettant d'améliorer le confort de l'utilisateur, et notamment son confort respiratoire, c'est-à-dire visant à
15 améliorer la qualité de la ventilation.

L'appareil décrit dans le document US-5.065.756, comprend un masque adapté au visage du patient, un conduit flexible permettant de connecter le masque nasal à un appareil de ventilation et une valve de pression, ajustable, connectée
20 sur le conduit et située à proximité de l'appareil de ventilation.

Dans cette installation, la valve ajustable permet de réguler une pression positive permanente. Cette surpression appliquée par le masque nasal génère une différence de
25 pression entre les cavités nasales et buccale permettant de dégager les voies respiratoires. Ce mode de ventilation est particulièrement adapté au traitement de l'apnée du sommeil.

Plusieurs ouvertures aménagées directement sur le masque permettent l'évacuation de l'apport de gaz non utilisé
30 par le patient et des gaz expirés.

Ce mode de ventilation comporte cependant des inconvénients et notamment celui lié à la présence d'une surpression permanente qui ne permet pas une expiration complète et totale. C'est pourquoi d'autres modes de
35 ventilation ont été développés.

Dans la technique de ventilation à pression positive intermittente, l'apport du gaz est réalisé de façon intermittente et non de façon continue. Cette technique permet d'éviter la présence d'un seuil de pression non nulle à l'intérieur du masque. Elle permet ainsi une expiration plus complète, et elle améliore la capacité respiratoire du patient et de ce fait, son confort respiratoire.

A ce jour, les masques du type décrit dans le document US-5.065.756, conçus pour fonctionner avec un mode d'alimentation permanent, ne permettent pas d'utiliser de façon optimum le mode de ventilation à pression positive intermittente, notamment du fait de la présence d'ouvertures.

Le but de l'invention est d'obvier aux inconvénients des dispositifs antérieurs et notamment de disposer d'un masque nasal particulièrement adapté à la technique de ventilation à pression positive intermittente, et permettant d'améliorer le confort du patient et la qualité de sa ventilation.

Un autre but est de disposer d'un masque nasal de structure simple, dont la forme permet une adaptation à la morphologie de chaque patient.

Un autre but est de disposer d'un masque nasal respiratoire particulièrement confortable, permettant un usage sur de longues périodes, voire même un usage continu, sans générer d'irritation.

Un autre but de l'invention est encore de disposer d'un masque nasal permettant une installation rapide sur le patient.

Pour atteindre ces buts, l'invention propose un masque nasal d'assistance respiratoire comprenant une coque pouvant être mise en communication avec des moyens d'admission d'au moins un gaz.

Selon l'invention, le masque nasal comprend une valve expiratoire fixée sur la coque ou à l'intérieur de celle-ci,

de façon à limiter, lors du cycle respiratoire, la quantité de gaz vicié réinhalé par le patient.

La quantité de gaz vicié dépend essentiellement de deux paramètres qui sont d'une part, la pression résiduelle lors de l'expiration et d'autre part, le volume intérieur du masque mis en place sur le patient, généralement appelé "espace mort". La disposition originale du masque, objet de l'invention, permet de limiter au mieux l'influence de ces deux paramètres: le masque est uniquement nasal, ce qui limite son volume intérieur, la valve est disposée afin de limiter l'espace mort et sa structure permet une expiration qui n'est pas limitée par une surpression. Ce masque est ainsi particulièrement adapté à la technique de ventilation à pression positive intermittente et, permet d'améliorer le confort et la qualité de ventilation du patient.

Avantageusement, des moyens anti-retour sont disposés sur le parcours d'alimentation du gaz, évitant ainsi tout phénomène de refoulement lors de l'expiration, et limitant l'espace mort au strict minimum, c'est-à-dire au volume intérieur du masque. Ces moyens anti-retour peuvent être intégrés à l'appareil de ventilation, situés sur le circuit d'alimentation, ou intégrés à un raccord d'admission du tuyau d'alimentation sur le masque.

Dans différents modes de réalisation, l'invention présente les caractéristiques suivantes, pouvant être considérées isolément ou selon toutes les combinaisons techniquement possibles:

- Le masque nasal comprend un orifice qui permet l'admission de gaz, et un orifice qui permet leur expiration, la valve expiratoire étant reliée à ce deuxième orifice, de façon à limiter l'espace mort.

- La valve expiratoire du masque nasal peut prendre une position ouverte et une position fermée, la position ouverte permettant de mettre en communication l'intérieur de ladite coque avec l'extérieur, de façon à ce que la pression

intérieure puisse être égale à la pression extérieure, ladite valve étant réglée par l'appareil de ventilation.

5 - Une membrane d'étanchéité est placée sur le bord libre de la coque, et forme une jupe souple revenant vers l'intérieur, ladite membrane permettant une adaptation du masque au visage du patient.

- Cette membrane forme avec la coque une pièce monobloc.

- La membrane a une forme incurvée.

10 - La membrane a une épaisseur décroissante depuis la coque jusqu'à son extrémité libre.

- Le masque nasal comprend un harnais atraumatique comprenant au moins deux sangles permettant de maintenir le masque sur le visage du patient, dont une sangle frontale fixée sur la coque par des moyens de fixation permettant
15 d'éviter, en utilisation, le contact de la sangle frontale avec le front du patient.

- Le harnais est relié au masque par un système de fixation, solidarisant le masque et le harnais et, permettant
20 d'éviter toute rotation intempestive du masque sur le visage du patient.

L'invention concerne également une installation d'assistance respiratoire comprenant un masque tel que défini précédemment.

25 Diverses autres caractéristiques, buts et avantages ressortiront de la description suivante, donnée à titre d'exemple et sans caractère limitatif, en référence aux Figures sur lesquelles:

30 La Figure 1 représente un mode de réalisation du masque selon l'invention disposé sur le visage de son utilisateur.

La Figure 2 représente, en vue éclatée, un autre mode de réalisation.

La Figure 3 représente, en coupe, une coque du masque nasal, munie de sa membrane d'étanchéité.

La Figure 4 représente une section prise dans le plan horizontal IV-IV tel que représenté à la Figure 3, d'une coque associée à une autre forme de réalisation de la membrane.

5 La Figure 5 représente de façon comparable à la Figure 4, une coque associée à une autre variante de réalisation de la membrane.

Dans la description des différents modes de réalisation de l'invention, les mêmes références numériques ont été utilisées pour désigner des éléments identiques.

10 Un premier mode de réalisation du masque nasal selon l'invention, mis en place sur le visage de son utilisateur, est représenté à la Figure 1.

Ce masque nasal peut être décomposé en trois parties. Une partie centrale, comprenant essentiellement une coque 1
15 entourée d'une membrane souple ou d'étanchéité, permettant l'adaptation du masque au visage du patient.

Une deuxième partie permettant la fixation et le positionnement du masque sur le visage du patient, comprenant essentiellement un harnais 3 atraumatique. Ce harnais 3
20 comprend une sangle frontale 10 et au moins une sangle jugale 11. Ces sangles sont rattachées directement à la coque 1 par l'intermédiaire de pièces de fixation 24. Ce système de fixation, en plusieurs points, permet ainsi de maintenir parfaitement le masque en position et d'éviter toute rotation
25 intempestive du masque sur le visage de l'utilisateur.

Le réglage de la tension des sangles 10, 11 peut être réalisé par l'intermédiaire de pièces de réglage 12. La tension de ces sangles 10, 11 est ainsi choisie de façon à
30 maintenir la coque 1 du masque sur le visage du patient, sans déformation de celle-ci, ni pression excessive.

La troisième partie est destinée à être reliée aux moyens de ventilation du masque et comprend essentiellement un tuyau d'admission 4, permettant de relier l'intérieur de la coque 1 à un appareil de ventilation non représenté, conçu
35 pour distribuer au moins un gaz, une valve 5 expiratoire fixée

directement sur la coque 1 du masque nasal et un tuyau 9 de régulation. La valve 5 comprend un flotteur, situé à l'intérieur d'un support, et des ouvertures d'expiration. Lors de l'admission de gaz, une surpression est appliquée à l'intérieur de la coque 1. Une surpression est également appliquée sur le flotteur qui alors vient obstruer les ouvertures. Lors de l'expiration, le flotteur se dégage des ouvertures, qui peuvent alors laisser passer l'air expiré. Ce tuyau 9 de régulation permet de commander la position ouverte, ou fermée, de la valve 5 expiratoire. Ce tuyau 9 de régulation peut être raccordé directement à l'appareil de ventilation ou raccordé au tuyau 4 d'admission de gaz. Dans ces deux cas, la fermeture de la valve 5 et l'admission des gaz sont simultanées. La valve est donc régulée par l'appareil de ventilation. L'ouverture et la fermeture de la valve 5 sont régulées sur le cycle respiratoire.

Cette valve 5 est ainsi parfaitement adaptée pour un fonctionnement du masque nasal en mode de ventilation à pression positive intermittente. Dans le cas d'utilisation d'autres modes de ventilation, la valve 5 devra être remplacée par une valve adaptée, par exemple par une valve auto-tarée.

Dans le mode de réalisation représenté sur la Figure 1, la valve expiratoire est placée dans la partie médiane ou supérieure de la coque 1, et l'arrivée des gaz inspiratoires est située dans la partie inférieure, à proximité des orifices nasaux.

La connexion du tuyau 4 d'arrivée des gaz peut être munie d'une rotule permettant de faciliter l'orientation du tuyau 4.

Le mode de réalisation préféré de l'invention est représenté à la Figure 2 en vue éclatée.

Dans ce mode de réalisation, le tuyau 4 d'arrivée de gaz est relié à la coque 1 par l'intermédiaire d'une connexion 7, dans la partie médiane ou supérieure de la coque 1. La

valve 5 expiratoire est placée sur la coque 1 dans la partie inférieure, à proximité des orifices nasaux.

Le raccord 7 et la valve 5 communiquant avec la coque 1 par l'intermédiaire de deux ouvertures 6, 8 distinctes.

5 Dans ce mode de réalisation, le harnais atraumatique est relié au masque par l'intermédiaire d'une plaque 15 de fixation. Cette plaque 15 est rendue solidaire de la coque 1 par l'intermédiaire de moyens de fixation. Ces moyens de fixation peuvent être par exemple un système vis 19 - écrou
10 20, positionnant la plaque 15 sur la coque 1 par l'intermédiaire d'un orifice 22 de fixation.

Dans cette réalisation, la plaque 15 de fixation du harnais 3 comprend une ouverture 16 permettant le passage du connecteur 7, ou raccord, du tuyau d'admission 4. Cette
15 disposition permet ainsi de positionner la plaque 15, de façon précise et solidaire à la coque 1, et d'empêcher toute rotation entre la plaque 15 et la coque 1. Cette plaque 15 constitue ainsi un système de fixation du harnais 3 permettant de positionner et de maintenir en position le masque sur le
20 visage du patient, et notamment d'éviter toute rotation intempestive du masque.

Deux ouvertures 17 situées sur la pièce 15 permettent la fixation de la sangle jugale 11 sur la pièce 15. Avantageusement, ces ouvertures 17 sont adaptées pour orienter
25 les branches de la sangle 11 de façon à la faire passer sous les oreilles du patient. Elles sont de forme allongée, définissant deux droites formant un V dont l'ouverture est comprise entre 30° et 180°. Dans la partie arrière, les deux sangles 10, 11 du harnais sont rendues solidaires par
30 l'intermédiaire d'une pièce 14 de maintien postérieur des sangles.

Avantageusement, une pièce 23 de fixation de la sangle frontale 10 permet d'écarter cette sangle de la coque 1, et ainsi d'éviter, en utilisation, le contact de cette sangle 10
35 frontale avec le front de l'utilisateur.

A titre d'exemple, cette pièce 23 de fixation comprend une partie en forme de V dont l'ouverture est comprise entre 45 et 120°. Un oeillet 25 situé sur l'une des branches de ce V permet la fixation de la sangle frontale 10. Un trou 26, situé
5 sur l'autre branche du V permet le passage de la vis 19 de fixation de la plaque 15, fixant simultanément la plaque 15 et la pièce 23 à la coque 1 du masque.

Dans la coupe représentée à la Figure 3, on voit que la coque 1 est prolongée par une membrane 2 de forme incurvée 21.
10

Cette membrane 2 est placée à la périphérie extérieure de la coque 1 et forme une jupe revenant vers l'intérieur de celle-ci.

La matière de cette membrane, et sa forme, lui confère une souplesse permettant une adaptation du masque au relief du visage du patient.
15

Avantageusement, cette membrane 2 est une membrane souple permettant une bonne étanchéité avec une faible pression de contact sur le visage.

Avantageusement, la coque 1 et la membrane 2 sont réalisés en matière autoclavable, par exemple en latex, permettant une désinfection régulière. Ces pièces 1 et 2 peuvent également être réalisées dans une matière non réutilisable. Le masque est alors à usage unique, ou à patient unique. La membrane 2 peut former une pièce monobloc avec la coque 1. Elle peut également être rapportée sur la coque 1 par
20 collage ou par surmoulage, notamment si la coque 1 est réalisée dans une matière plus dure que celle de la membrane.

Une réalisation monobloc de la coque, de la membrane, du support de valve, et du raccord d'alimentation peut également être envisagée.
25

L'épaisseur de la membrane 21 peut être constante et inférieure à l'épaisseur de la coque 1, comme illustré à la Figure 3.
30

Dans la variante représentée à la Figure 4, la membrane 2B a une épaisseur constante et elle est sensiblement égale à l'épaisseur de la coque 1.

5 Selon une autre variante représentée à la Figure 5, la membrane 2C a une épaisseur décroissante depuis la coque jusqu'à son extrémité libre.

10 Un support mentonnier peut également être utilisé, celui-ci viendra se fixer sur la sangle jugale. Ce support permet de soutenir le menton du patient et ainsi de maintenir la bouche dans une position fermée. Le support peut être utilisé, ou ajouté, lors de l'utilisation nocturne du masque, et notamment en cas d'utilisation durant le sommeil.

15 Ces différentes épaisseurs de la membrane doivent être adaptées en fonction des matériaux constitutifs de la membrane et de la coque.

20 Le harnais, son dispositif de fixation, et la membrane, présentés dans la description en relation au masque nasal selon l'invention peuvent également être utilisés pour tout type de masque respiratoire, quels que soient leurs structures et le mode de ventilation pour lesquels ils ont été conçus.

25 Les signes de référence insérés après les caractéristiques techniques mentionnées dans les revendications, ont pour seul but de faciliter la compréhension de ces dernières, et n'en limitent aucunement la portée.

REVENDICATIONS

1. Masque nasal comprenant une coque (1), pouvant être mise en communication avec des moyens d'admission d'au moins un gaz, caractérisé en ce qu'il comprend une valve (5) expiratoire fixée sur la coque ou à l'intérieur de celle-ci, de façon à limiter, lors du cycle respiratoire, la quantité de gaz vicié réinhalé par le patient.

2. Masque nasal selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'un orifice (6) permet l'admission de gaz, et qu'un orifice (8) permet leur expiration, la valve (5) expiratoire étant reliée à ce deuxième orifice (8) de façon à limiter l'espace mort.

3. Masque nasal selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que la valve (5) expiratoire peut prendre une position ouverte et une position fermée, la position ouverte permettant de mettre en communication l'intérieur de ladite coque avec l'extérieur, de façon à ce que la pression intérieure puisse être égale à la pression extérieure, ladite valve étant réglée par l'appareil de ventilation.

4. Masque nasal selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'une membrane (2) d'étanchéité est placée sur le bord libre de la coque (1), et forme une jupe souple revenant vers l'intérieur, ladite membrane permettant une adaptation du masque au visage du patient.

5. Masque nasal selon la revendication 4, caractérisé en ce que la membrane (2) forme avec la coque (1) une pièce monobloc.

6. Masque nasal selon l'une des revendications 4 et 5, caractérisé en ce que la membrane (2) a une forme incurvée.

7. Masque nasal selon l'une des revendications 4 à 6, caractérisé en ce que la membrane (2) a une épaisseur décroissante depuis la coque jusqu'à son extrémité libre.

8. Masque nasal selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce qu'il comprend un harnais (3) atraumatique comprenant au moins deux sangles (10, 11) permettant de

maintenir le masque sur le visage du patient, dont une sangle frontale (10) fixée sur la coque (1) par des moyens de fixation (23) permettant d'éviter, en utilisation, le contact de la sangle (10) frontale avec le front du patient.

- 5 9. Masque nasal selon la revendication 8, caractérisé en ce que le harnais (3) est relié au masque par un système de fixation (15, 24), solidarisant le masque et le harnais et permettant d'éviter toute rotation intempestive du masque sur le visage de patient.

- 10 10. Installation d'assistance respiratoire comprenant un masque selon l'une des revendications 1 à 9.

1/3

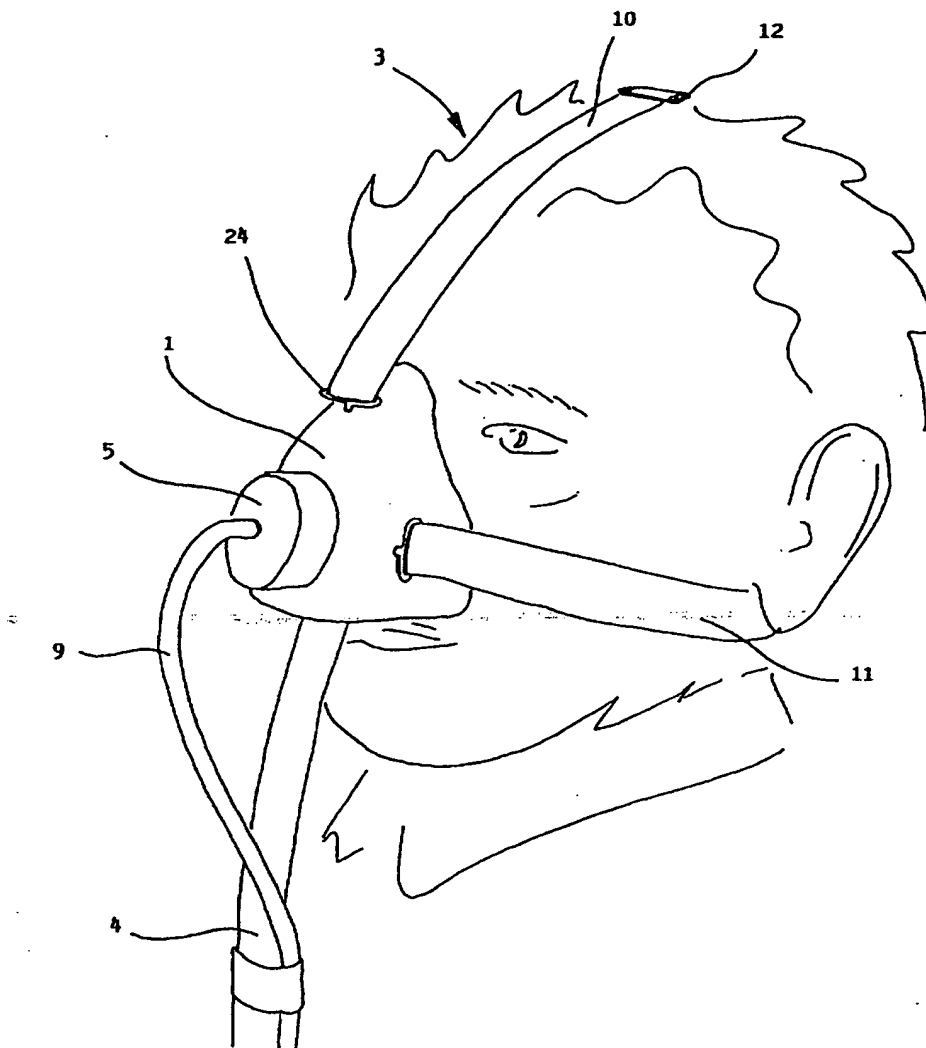


FIG. 1



3/3

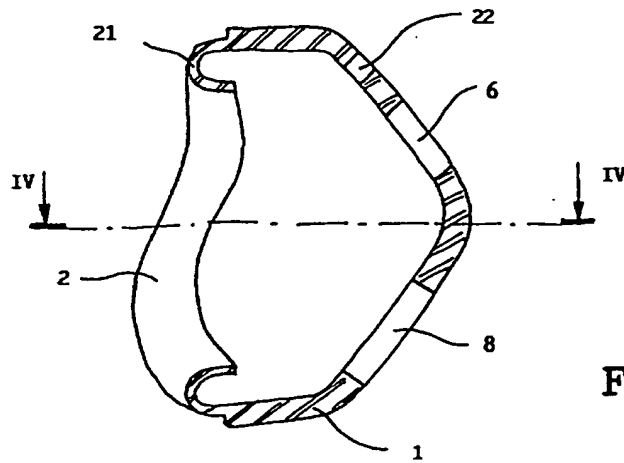


FIG. 3

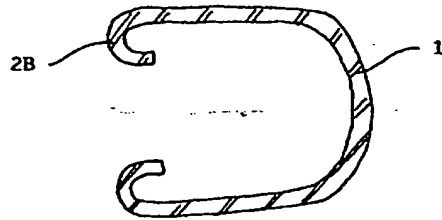


FIG. 4

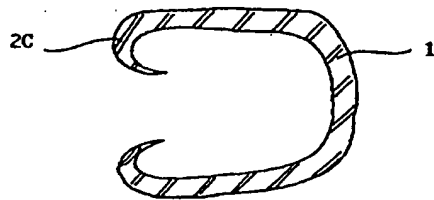


FIG. 5

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	DATABASE WPI Section Ch, Week 8817 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class A96, AN 88-113967 & EP-A-0 264 772 (AMERICAN CYANAMID CO) , 27 Avril 1988 * abrégé; figures *	1,4-7
X	EP-A-0 634 186 (RESCARE LIMITED) 18 Janvier 1995 * abrégé; figures 4A,7A,7B * * colonne 8, ligne 21 - ligne 3 * * colonne 9, ligne 7 - ligne 19 * * colonne 10, ligne 11 - ligne 58 *	1-7
X	US-A-5 265 595 (RUDOLPH KEVIN A) 30 Novembre 1993 * abrégé; figures 2,3,5,8 * * colonne 4, ligne 44 - colonne 5, ligne 32 * * colonne 5, ligne 67 - colonne 6, ligne 23 * * colonne 7, ligne 30 - colonne 8, ligne 4 *	1,4-6
X	BE-A-707 530 (TRELLEBORG GUMMIFABRIKS AKTIEBOLAG) 16 Avril 1968 * page 2, ligne 19 - page 4, ligne 16; figures 1-3 *	1,8,9
X	WO-A-92 17235 (BNOS ELECTRONICS LIMITED) 15 Octobre 1992 * abrégé; figures * * page 5, ligne 8 - ligne 27 *	1,10
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. CL. 6)
		A61M
Date d'achèvement de la recherche		Examinateur
7 Février 1996		Zeinstra, H
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
<p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document interchangeable</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		

1

EPO FORM 1503 (04.81) (Pac11)